

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bibrocathol POS, 20 mg/g, maść do oczu

Substancja czynna: Bibrokatoł

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bibrocathol POS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bibrocathol POS
3. Jak stosować lek Bibrocathol POS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bibrocathol POS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bibrocathol POS i w jakim celu się go stosuje

Lek Bibrocathol POS to dezynfekująca, ściągająca i hamująca wydzielanie maść do oczu.

Lek Bibrocathol POS stosuje się w przewlekłym (długotrwałym) zapaleniu brzegu powieki, które nie jest wywołane przez bakterie.

Jeśli po upływie siedmiu dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bibrocathol POS

Kiedy nie stosować leku Bibrocathol POS

- jeśli pacjent ma uczulenie na bibrokatoł lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bibrocathol POS należy omówić to z lekarzem.

Lanolina może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Nie należy nosić soczewek kontaktowych podczas stosowania produktu leczniczego Bibrocathol POS.

Dzieci i młodzież

Bibrocathol POS jest zalecany u młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i starszych.

Lek Bibrocathol POS a inne leki

Nie przeprowadzono badań interakcji.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje, ostatnio stosował lub planuje stosować inne leki.

Uwaga: W przypadku jednoczesnego stosowania innych kropli do oczu lub maści do oczu należy zachować odstęp co najmniej 1 godziny między podaniem obu produktów. Maści do oka powinny być zawsze podawane jako ostatnie.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Brak odpowiednich badań na zwierzętach dotyczących ciąży i karmienia piersią. Leku Bibrocatol POS, maść do oczu, nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Nie wiadomo również, czy bibrokatol przenika do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla dziecka karmionego piersią. Lekarz zdecyduje, czy należy przerwać karmienie piersią, czy zastosować lek Bibrocatol POS maść do oczu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po podaniu leku Bibrocatol POS maść do oczu powstaje tłusta błona na powierzchni oka, która czasowo pogorszy widzenie

W związku z tym zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn będzie zaburzona. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do czasu uzyskania wyraźnego widzenia.

Lek Bibrocatol POS zawiera lanolinę (tłuszcz welniany).

Lanolina może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować lek Bibrocatol POS

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka dla dorosłych to 3 do 5 razy na dobę pasek około 0,5 cm maści nakładany do worka spojówkowego danego oka przez maksymalnie 14 dni.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Zalecana dawka u dzieci w wieku 6 lat i powyżej to 3 razy na dobę po około 0,5 cm maści nakładane do worka spojówkowego danego oka przez okres maksymalnie do 10 dni.

Instrukcja użycia:

- Umyć ręce
- Otworzyć tubę
- Nie dopuścić, aby końcówka tuby dotykała oka lub skóry.
- Zdjąć zakrętkę.
- Odchylić lekko głowę do tyłu, nieznacznie odchylić dolną powiekę oka i nałożyć delikatnie naciskając tubę mały pasek maści do oczu do worka spojówkowego.
- Powoli zamknąć oczy.
- Po użyciu ostrożnie zamknąć tubę.

Maść do oczu można łatwo nakładać delikatnie naciskając tubę, bez zgniatania lub zwijania tuby.

Stosować maść do oczu w regularnych odstępach w ciągu dnia.

Lek Bibrocatol POS można stosować do ustąpienia objawów.

W przypadku utrzymujących się dolegliwości lub braku poprawy w ciągu siedmiu dni, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W przypadku przewlekłego podrażnienia oka należy zawsze skontaktować się z okulistą. Należy unikać przewlekłego stosowania bez kontroli.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Bibrocatol POS jest za mocne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bibrocatol POS

Nie są wymagane żadne specjalne działania. Brak znanych działań niepożądanych związanych z krótkotrwałym przedawkowaniem.

Pominięcie zastosowania leku Bibrocatol POS

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, ale zastosować następną dawkę tak szybko, jak to możliwe, a następnie kontynuować leczenie z użyciem tej samej dawki i w tych samych odstępach, jak opisano powyżej lub jak zalecił lekarz.

Przerwanie stosowania leku Bibrocatol POS

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do oceny działań niepożądanych zastosowano następującą konwencję częstości występowania:

Bardzo często:	u więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów
Często:	u 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów
Niezbyt często:	u 1 do 10 na 1000 leczonych pacjentów
Rzadko:	u 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów
Bardzo rzadko:	u mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów
Nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia oka

Rzadko	zgłaszano podrażnienie oka i powieki z następującymi objawami: swędzenie oka, obrzęk oka, ból oka, przekrwienie oka, pieczenie, łzawienie
--------	---

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko	Nadwrażliwość, alergia na bibrokatol (np. obrzęk twarzy, zaczerwienienie twarzy)
--------	--

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko	rumień, świąd, wysypka
--------	------------------------

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Te same działania niepożądane, które mogą wystąpić u dorosłych, mogą również wystąpić u dzieci i młodzieży.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bibrocathol POS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 4 tygodnie

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bibrocathol POS

Substancją czynną jest bibrokatol 20 mg/g.

Pozostałe składniki to wazelina biała, parafina ciekła i lanolina.

Jak wygląda lek Bibrocathol POS i co zawiera opakowanie

Bibrocathol POS jest żółtą maścią umieszczoną w aluminiowych tubach z zakrętką.

Każde opakowanie zawiera jedną tubę z 5 g maści do oczu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

URSAPHARM Poland Sp. z o.o.,
ul. Malarska 6,
05-092 Łomianki
Tel.: 022 732 07 90
Faks: 022 732 07 99
e-mail: info@ursapharm.pl

Wytwórca:

Ursapharm Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 35
Buebingen
66129 Saarbruecken, Saarland
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Bibrocathol-POS 2 % Augensalbe
Belgia/Luksemburg:	Bibrocathol-POS 20 mg/g pommade ophtalmique
Czechy:	Posiforlid
Francja:	Posiforlid 20 mg/g pommade ophtalmique
Niemcy:	Posiforlid 20 mg/g Augensalbe
Malta:	Posiforlid 20 mg/g, eye ointment
Holandia:	Posiforlid 20 mg/g, oogzalf
Słowacja:	Posiforlid 20 mg/g, Očná masť
Hiszpania:	Posiforlid 20 mg/g, pomada oftálmica

Data ostatniej aktualizacji ulotki: